

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13291-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 31.01.2022

Ausstellungsdatum: 31.01.2022

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum
Labor Prof. Schenk, Dr. Ansorge & Kollegen GbR
Schwiesaustraße 11, 39124 Magdeburg**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik, Umgebungsmonitoring

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Optikspüllösungen, Abstriche
MiQ 23/2005 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Untersuchung von Sterilisationsgeräten	Sporenstreifen
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentations- platten
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, RODAC- Platten (Abklatsch)

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart:

Kulturelle Verfahren*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimittel (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentationsplatten, RODAC-Platten (Abklatsch)

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ADKA-Leitlinie: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia. Krankenhauspharmazie 2013; 34:39-106.	Mikrobiologische Validierung und Kontrolle der aseptischen Herstellung	Nährmedienabfüllungen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13291-01-00

verwendete Abkürzungen:

ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards